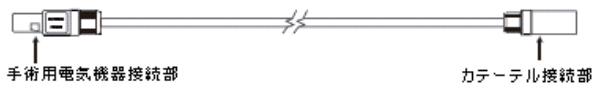
**2013 年 5 月 17 日改訂(第 3 版)　　製造販売届出番号:13B1X00043000015
*2010 年 10 月 22 日改訂(第 2 版)

機械器具 29 電気手術器
一般医療機器　アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ　70658000

カーディアックアブレーションシステム用滅菌済みケーブル

【形状・構造及び原理等】

クイックコネクト インスツルメント ケーブル(3ft、約1m)
クイックコネクト インスツルメント エクステンション ケーブル(10 ft、約3m)

<構造図>

<作動原理>

本品は、アブレーション向け循環器用カテーテルを手術用電気機器に接続するとき使用され、両者の接続を延長するためのケーブルである。高周波信号の伝達、一時的心臓ペーシング、また心臓電気生理学的検査、心臓内心電図記録を行うための信号を伝達する。

＊ **【使用目的、効能又は効果】**

本品は、アブレーション向け循環器用カテーテルを手術用電気機器に接続するとき使用され、両者の接続を延長するためのケーブルである。高周波信号の伝達、一時的心臓ペーシング、また心臓電気生理学的検査、心臓内心電図記録を行うための信号を伝達するために用いられる。一次電源に対する延長の用途を除く。

【品目仕様等】

導通／短絡試験:各ケーブルピンとケーブルコネクタ間を通電するとき、電気抵抗が10Ω以下であること。また各導線間でショート回路が生じないこと。

【操作方法又は使用方法等】

本品の使用に当たっては、「EPT カーディアックアブレーションシステム」の取扱説明書を熟読すること。

●使用前の点検

本品の使用前には、滅菌包装の破損や内容物への損傷が無いかを注意深く点検すること。滅菌包装や内容物が破損している場合は使用しないこと。

●ケーブルのメンテナンスと再滅菌

⑴ 本品は、本添付文書に記載されている推奨サイクルで滅菌後、包装ラベルに表示されている最大滅菌回数まで、電気的仕様範囲内の性能で機能することが想定されている。
⑵ 毎回使用前に、コネクタの接触部を目視点検することを推奨する。汚染や腐蝕は測定値が不正確になる原因となる。
⑶ 洗浄前にそれぞれのケーブルを目視検査する。コネクタの接触部や空洞部が汚染されていると、洗浄、滅菌、再使用を確実に行うことができない。このようなケーブルは破棄すること。
⑷ 以下は、本品の洗浄、消毒、滅菌に推奨される方法である。これらの処理方法に従うか否かはユーザーの責任において行うこと。

●洗浄と消毒

⑴ 洗浄前に本品を目視点検する。
⑵ メーカーが推奨するとおりにManu-Klenz™液を準備する。清潔な柔らかいタオルを用意し、Manu-Klenz™液に浸す。
⑶ Manu-Klenz™液に浸した柔らかなタオルで、本品のコネクタの外表面を拭い、外表面の目に見える汚れを取る。
⑷ メーカーが推奨するとおりにKlenzyme™液を準備する。
⑸ 本品をKlenzyme™液に浸ける前に、コネクタとリモートハンドルが保護されていることを確認する。
⑹ 本品をKlenzyme™液に2分間以上浸け、蛇口からぬるま湯を流しながらすすぎを充分に行う。その際、本品のコネクタ空洞部に水がかからないよう保護されていることを確認すること。
⑺ 本品をKlenzyme™液に浸けたまま、柔らかな粗い毛のブラシで本品を軽くこすって汚れを落とす。空隙部など汚れを取りにくい部分に特に注意しながら、目に見える汚れがすべて取れるまで洗浄する。
⑻ 本品を洗浄液から取り出し、蛇口からぬるま湯を流しながら1 分間以上すすぎを充分に行う。
⑼ メーカーの説明書で述べられている「中レベルの消毒処理」に従い、Cidex™液を準備する。
⑽ 本品をCidex™液に浸け、そのまま10分間浸漬する。その際、コネクタの空洞部と接触部に水がかからないよう保護されていることを確認すること。
⑾ 本品全体を精製水に1分間浸漬してすすぐ。これを3回繰り返す。毎回、精製水を使用し、コネクタの空洞部と接触部を保護すること。
⑿ 清潔な柔らかな布で水気を拭き取る。

●エチレンオキサイド(EO)滅菌

⑴ 本品は、エチレンオキサイド滅菌(EO)を使用して、包装ラベルに記載されている最大滅菌回数まで推奨サイクルで滅菌することにより再処理できる。
⑵ 生物学的インジケータを使用してEOサイクルにより滅菌する。
⑶ 推奨滅菌サイクル

(例)
コンディショニング:51-63℃、55-75%RH、1.9-3.9PSIA、30-40分
滅菌:51-63℃、100%EO、600 ± 50mg/L、4時間
滅菌後処理:1.9-3.9PSIAで2回減圧排気後、51-63℃、11-12時間曝気

● STERRAD®100滅菌

注意:本滅菌により、本ケーブルのシュラウド部分等がひび割れなどの劣化又は破損を起こす場合がある。使用前の点検で破損があった場合は本品を使用せず破棄すること。

⑴ カテーテル用接続ケーブルは、STERRAD®100滅菌システム(P/C10100)を使用して、包装ラベルに表示されている最大滅菌回数まで推奨サイクルで滅菌することにより再処理できる。
⑵ 生物学的インジケータを使用してSTERRAD®100サイクルにより滅菌する。

⑶ ケーブルをSTERRAD®器具トレイ（P/C10100）に入れる。
⑷ それぞれのトレイにSTERRAD®化学インジケータストリップ（P/C14200）を加える。
⑸ STERRAD®器具トレイをスパンガード強力滅菌シートで二重に包み、トレイを滅菌チャンバーに入れる。
⑹ STERRAD®100滅菌システムのフルサイクルで滅菌処理する。

＊ **●再滅菌時の確認事項**

病院等の滅菌設備により本品を滅菌する場合は、本添付文書に記載された滅菌方法が有効であることを確認する。滅菌の有効性確認は、生物学的インジケータを用いて検証し、モニターすること。滅菌サイクルとエアレーション時間は、滅菌の装置やシステム、製品包装のサイズにより異なる場合がある。

【包装】

1 本／箱入

＊＊ **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000

＊ **外国製造所**：
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
［BOSTON SCIENTIFIC CORP.］